



(19) RU (11) 2 062 080 (13) C1
(51) Int. Cl. 6 A 61 F 9/00, A 61 N 1/18

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: 93048497/14, 18.10.1993

(46) Date of publication: 20.06.1996

(71) Applicant:
Moskovskij oblastnoj
nauchno-issledovatel'skij klinicheskij institut

(72) Inventor: Chentsova O.B.,
Rjabtseva A.A., Okovitov V.V., Romashova M.P.

(73) Proprietor:
Moskovskij oblastnoj
nauchno-issledovatel'skij klinicheskij institut

(54) METHOD FOR TREATING DISEASES OF THE EYE

(57) Abstract:

FIELD: medicine. SUBSTANCE: method involves applying electric stimulation of eyeball in the region of ciliary body projection through the contacts of stimulation electrode with bipolar electric

pulses of frequency 1-10 kHz in bursts of 1-15 ms duration, burst repetition frequency of 1-30 Hz, current amplitude of 0.5-10 mA during 3-7 min daily during 10-15 days.
EFFECT: enhanced effectiveness in treating disease of the eye.

The invention pertains to medicine, specifically to ophthalmology and can be used in the treatment of patients with eye pathology accompanied by disturbances in metabolic processes in the tissues of the eyeball.

There are various methods that employ stimulation of metabolic functions of the eye by different methods. These include drugs, ultrasound, magnetotherapy, hyperbaric oxygenation and others.

The method of treating eye diseases by electrical stimulation of the visual organ by a transcutaneous effect under special conditions is adopted as prior art (Kompaneets, E. B et al., 1983). However, during stimulation by this method, not only does an effect on the eyeball occur, but a damaging effect of the flow of electrical energy also appears on vitally important centers of the medulla oblongata. Moreover, it is difficult to dose the stimulating effect and accurately localize the zone of eye stimulation in this method and the presence of two electrodes complicate the method and makes it awkward. A therapeutic effect is only achieved here in fairly limited types of disease.

We used stimulation of the ciliary muscle with bipolar electric pulses fed to the sclera in the region of its projection with two stimulating electrodes which are situated around the cornea in the form of a lens, the pulses being supplied at a frequency of 1-10 kHz in the form of bursts with a duration of 1-15 ms with a repetition frequency of the burst of 1-30 Hz and a current amplitude of 0.5-10 mA. This treatment method was used by the authors to treat accommodation disorders (USSR Certificate of Authorship No. 1766401, cl. A 61 F 9/00, 1992). The number of electrodes in the lens can be greater and this has no effect on the results in the eye.

Studies conducted by us show that the use of electrical stimulation with the given lens-electrode leads not only to correction of accommodation disorders during myopia, hypermetropia and presbyopia, but also to an improvement in functional indices of the eyeball in patients with glaucoma, cataracts, retinal dystrophy, during atrophy of the optic nerve, hypotension of the eye, etc. Visual acuity, visual field were investigated and the hydrodynamic and hemodynamic indices were obtained and electrophysiological methods employed. As a result of direct electrical stimulation, changes in functional indices of the eye occurred (statistical data were processed with a computer). The obtained data served as a basis for use of electrical stimulation of the

ciliary zone of the eye in the treatment of eye diseases that are always accompanied by trophic disorder.

The objective of the proposed method is to increase the effectiveness of treatment of eye diseases by increasing metabolic activity of the eye tissues and also reducing complications associated with the use of an electrode supplied to the posterior pole of the eye, and simplification by using a lens-electrode.

This objective is achieved in that the stimulation is conducted directly on the conjunctiva of the eyeball on the sclera in the projection of the ciliary body with bipolar electrical pulses with a frequency of 1-10 kHz in the form of bursts with a duration of 1-15 ms with a repetition frequency of the bursts of 1-38 Hz with a current amplitude of 0.5-10 mA for 3 to 7 minutes daily for 10 to 15 days. The advantages of the proposed method in comparison with the prior art method consist of the fact that stimulation is carried out on a strictly assigned region of the eyeball, a projection of the ciliary body, which, in the first place, ensures the absence of any damaging effect of the current on the structure of the brain with vitally important centers and, in the second place, improves the result of treatment of a broad spectrum of eye diseases by activation of cellular and intracellular processes of regeneration as a result of stimulation of efferent nerves, activation of synthetic and redox processes, intensification of microcirculation, normalization of hydrodynamic processes of the eyeball.

The method is accomplished as follows. Two to 5 minutes before the therapeutic session, three-fold instillation of an anesthetic solution is carried out (0.5% dicaine solution) in the conjunctival cavity of the eye. Attachment of the lens-electrode is accomplished beneath the eyelids onto the conjunctiva around the cornea in the region of the projection of the ciliary body. The dimensions of the lens-electrode are chosen according to the dimensions of the eyeball for tight adherence of the inside surface of the electrode to the conjunctiva and, consequently, optimal conductivity of the electric current. Control of contact is accomplished according to a special indicator of the device. By smoothly increasing the amplitude of the stimulating pulses, sensations of "jolts" beneath the electrodes are experienced by the patient. When adaptation to the electrical current occurs in the patient (subjective disappearance of the "jolts"), the amplitude of the stimulating pulses is increased to the appearance of the first sensation, which amounts to 0.5 to 10 mA. The time of one stimulation session is 3 to 7 minutes at a frequency of the bipolar pulses of 1-10 kHz in the form of bursts with a duration of 1-15 ms with a repetition frequency of

the bursts of 1-30 Hz. After completion of the procedure, the lens-electrode is removed from the conjunctival cavity, and a disinfectant solution is instilled. The course of treatment includes performance of 10 to 15 sessions of electroophthalmic stimulation according to the indicated method. The time for one session is chosen according to the subjective sensations of the patient, the number of sessions of direct electrical stimulation is scheduled as a function of the effectiveness of treatment: in the absence of positive changes in functional indices, there are more than 10 sessions.

Hydrodynamic studies in patients with glaucoma who were treated according to the proposed method exhibited the following indices (see table).

In addition, visual acuity increased from 0.67 to 0.78, total visual field rose from $341 \pm 184^\circ$ to $420 \pm 148^\circ$ ($P > 0.05$). In the peripheral field of vision, a reduction in the area of the central and peripheral scotomas was noted, which indicates partial restoration of functional capability of the retina. In all patients asthenopic phenomena occurred. Positive changes in the hydrodynamic system of the eye in glaucoma patients indicate a reduction in the damaging effect of increased intraocular pressure on the structure of the eye. The hypotensive effect was noted for 8 to 12 months.

An increase in the rheographic coefficient from 1.59 ± 0.66 to 2.26 ± 0.66 reflected an improvement in blood supply to the eyeball following direct electrical stimulation. Electrooculographic and electroretinographic studies revealed a tendency toward the state of metabolic processes as they occur in the outer layers of the retina. An increase in the Arden coefficient occurred to the norm for EOG. The amplitude of the "a" wave of the ERG rose significantly from $35.5 \pm 2.30 \mu\text{V}$ to $59.2 \pm 3.96 \mu\text{V}$ ($P > 0.05$).

We should also note that this method was used not only in patients with open-angle glaucoma, but in narrow-angle and combined glaucoma when the structure of the angle of the anterior chamber could not ensure an improvement in hydrodynamics of the intraocular fluid (IOF) and a reduction in IOP. In this case the positive effect was evaluated as the sum of the effect of direct electrical stimulation on additional pathways for outflow of IOF. This suggests that the method permits activation of a new mechanism of action on intraocular pressure by increasing blood supply to the vascular tract. An improvement in functional indices was also

noted in other types of ocular pathology of cataracts, retinal dystrophy, ocular hypotension, atrophy of the optic nerve.

Example 1. Patient F., 60 years old, with a diagnosis of "open-angle operated 3 "b" glaucoma, incomplete complicated cataract of the right eye", open-angle 2 "b" glaucoma of the left eye, angiosclerosis of the retina in both eyes received a course of direct electrical stimulation of the ciliary zone consisting of 10 procedures of 5 minutes each at a current intensity of 10 mA. As a result of treatment, expansion of the visual field of the right eye occurred from 285° to a total of 415° and of the left eye from 408 to 500°, a reduction in true intraocular pressure from 14 to 9.7 mmHg in the right eye and from 22 to 18.5 mmHg in the left, an increase in the outflow coefficient from 0.13 to 0.14 mm³/min·mmHg in the right eye and from 0.07 to 0.11 mm³/min·mmHg in the left eye. An increase in rheographic coefficient on the right from 1.35 to 1.73 and on the left from 0.84 to 0.89 was obtained. The stability of the hypotensive effect was noted for 10 months of observation of the patient.

Example 2. Patient K., 70 years old, with a diagnosis of "combined operated 2 "b" glaucoma, angiosclerosis of the retina in both eyes" received 10 sessions of direct electrical stimulation. As a result of treatment, the total visual field of the right eye expanded from 460 to 490°, the right eye from 510 to 540°, the rheographic coefficient of the right eye increased from 1.2 to 1.33, on the left from 1.6 to 2.29, the true IOP of the right eye dropped from 18 to 15.3 mmHg and in the left eye from 16.7 to 13.6 mmHg, the coefficient of outflow in the right eye rose from 0.09 to 0.15 mm³/min·mmHg, and on the left from 0.16 to 0.17 mm³/min·mmHg, the Becker coefficient on the right eye dropped from 200 to 101 and on the left from 104 to 80. The stability of the hypotensive effect was noted for 8 months.

Example 3. Patient Sh., 68 years old, with a diagnosis of "initial senile cataract of the right eye, postoperative aphakia of the left eye, angiosclerosis of the retina in both eyes" received 15 sessions of direct electrical stimulation. As a result of treatment, visual acuity of the right eye rose from 0.6 with a correction of +3.5 diopters to 0.9 with a correction of +1.5 diopters. In the left eye the visual acuity, with a correction of +11.0 diopters, rose from 0.07 to 0.9. The rheographic coefficient increased on the right from 2.45 to 4.20 and on the left from 1.89 to 2.60. During the next year, a reduction in visual acuity in the right eye was not noted and the strength of the correcting lens was increased to +3.5 diopters. After 8 months the course of direct electrical stimulation was repeated. Changes in optical density of the lens did not increase. The

traditional annual course of drug antidystrophic therapy was not continued because of stabilization of visual function.

Example 4. Patient K., 58 years old, arrived with a diagnosis of "maculodystrophy of both eyes". Twelve sessions of direct electrical stimulation were conducted. After treatment visual acuity rose on the right from 0.7 with a correction of +1.0 diopters to 1.0 without correction, on the left from 0.6 to 0.8 without correction. The amplitude of the "a" wave on the retinogram increased from 39.5 to 56.4 μ V in both eyes. The electrooculogram noted a reduction in amplitude of the dark drop to normal values in both eyes: 15.9 to 12.4 μ V. The rheographic coefficient rose from 1.60 to 2.59. Visual function improved significantly. The stability of the achieved effect was noticed over 10 months of observation.

Example 5. Patient V., 32 years old, with a diagnosis of "partial atrophy of the optic nerve of the left eye" underwent direct electrical stimulation treatment consisting of 10 sessions. A control study revealed an increase in visual acuity from 0.7 to 1 (1.0). The relative central scotoma disappeared. The Arden coefficient of the EOG rose from 185 to 202, which resulted from an increase in amplitude of light rise from 29.8 to 34.5 μ V. The threshold of electrical sensitivity of the optic nerve diminished from 120 to 80 μ A.

The advantages of this treatment method are the possibility of treating a broad range of eye diseases in which disruption of metabolic processes occur in different eye tissues. Direct electrical stimulation should not be used in the face of acute inflammatory changes of the anterior compartment of the eye, in the presence of a hemorrhagic component of the disease, during detachment of the retina. In comparison with drug and surgical methods, the method is simple, accessible, represents low trauma for the patient, does not require significant costs for medical personnel and is economically suitable for the patient. Since the supply of the current occurs to a strictly assigned region of the eyeball with distinct dosage of the energy flux, an effect on structures of the brain with vitally important centers is ruled out. This method ensures not only an optical effect of treatment but also activation of metabolic processes, normalization of hydrodynamics, and improvement of blood supply to the eyeball. This expands the arsenal of employed therapeutic means in ophthalmology, eliminates the need to use common drug complexes in initial symptoms of metabolic disorders in tissues of the eyeball and also supplements the group of therapeutic means in advanced changes of the eyeball when drug effects alone are not sufficient to treat developed and serious stages of dystrophic diseases.

Claim

Method for treatment of eye diseases by electrical stimulation of the eyeball, characterized by the fact that stimulation is accomplished on the sclera in a projection of the ciliary body through contacts of the stimulating electrode with bipolar electric pulses with a frequency of 1-10 kHz in the form of bursts with a duration of 1-15 ms with a repetition frequency of the bursts of 1-30 Hz, a current amplitude of 0.5-10 mA for 3 to 7 minutes daily for 10 to 15 days.

Indices	Before treatment	After treatment
True IOP, mmHg	15.6	12.7
Outflow coefficient of IOF, mm ³ /min·mmHg	0.23	0.26
Secretion of IOF, mm ³ /min	1.63	1.78
Becker coefficient	112	48

The invention is related to the medicine field, namely, ophthalmology, and may be applied for treatment of patients with an eye pathology accompanied by eyeball tissues metabolic functions disorder.

There are various techniques employing stimulation of eye metabolic functions by different methods. Drugs, ultra sound, magnetotherapy, hyperbaric oxygenation and others are among them.

Treatment of eye pathologies using a special mode of eye transcutaneous electric stimulation is taken as a prototype (E.B. Kompaneets et al., 1983). However, during the process of stimulation employed in this method, there is not only an eyeball that is affected, but also the damaging impact of electric current stream has been detected on vital centers of medulla oblongata. Besides, when using this method it is hard to measure stimulating effects and to precisely localize area of stimulation. Also, use of two electrodes makes this method more complicated and cumbersome. Additionally, curative effect might be achieved only for limited types of diseases.

We stimulated ciliary muscle by bipolar electric pulses delivered to sclera in the area of its projection, using two stimulating electrodes placed inside the lens, and located around the cornea. Pulses are delivered with the frequency of 1-10 kHz in packets of impulses of 1-15 ms duration with repetition frequency of 1-30 Hz and electric current amplitude of 0.5-10 mA. The authors used this method to cure ocular accommodation disorder (certificate of authorship USSR N 1766401, class A 61 F 9/00, 1992). The number of electrodes in lens might be higher, it does not affect the results of eye treatment.

Researches we conducted demonstrated that application of electric treatment using this lens-electrode results not just in ocular disorder correction in cases of myopia, hypermetropia and presbyopia, but also in improvement of an eye ball functional characteristics in glaucoma, cataract, retinal dystrophy patients; as well as in cases of optic nerve atrophy; eye hypotension and others. We analyzed visual acuity and visual field, received hydro- and circulatory dynamics characteristics, applied electrophysiological methodologies. Application of DES (Direct Electric Stimulation) resulted in changes in eye functional characteristics (computerized processing of static data). Received data served as a ground for applying electric stimulation of eye's ciliary area in cases of those eye diseases always accompanied by trophic abnormalities.

The purpose of the suggested method is to increase effectiveness of eye diseases treatment due to the increase in metabolic activities of eye tissues, as well as decrease in complications caused by use of electrode attached to the posterior pole of the eye, and

simplification of the process due to the use of lens-electrode.

The described goal is achieved by direct impact on the eye's conjunctiva, on sclera in the ciliary body projection, by electric pulses of 1-10 kHz frequency in packets of 1-15 ms duration with packets repetition frequency of 1-30 Hz, and electric current amplitude of 0.5-10 mA with 3-7 min duration daily, during 10-15 days.

The advantages of the method suggested comparing to the prototype are as follows: strictly defined area of an eyeball ciliary body projection is affected, which in turn, first, assures the absence of the electric current's damaging impact affecting brain's vital centers, and, second, it allows to improve the results of treatment of the whole segment of eye diseases due to activation of cellular and intracellular regeneration processes as a result of efferent nerves being affected, activation of synthetic and oxidation-reduction processes, increase in microcirculation, normalization of eyeball's hydrodynamic processes.

The method is implemented in the following way. In 2-5 min before the treatment session anesthetic solution (0.5 % solution of dicaine) is instilled into eye's conjunctival cavity. Lens-electrode is applied under the eyelid on conjunctiva around cornea in ciliary body projection area. Size of the lens-electrode is selected based on the eyeball dimensions to achieve its perfect contact with the inner surface of conjunctiva, and, therefore, optimal conductivity of electric current. The quality of contact is monitored using the unit's special display. The amplitude of stimulating pulses is gradually increased until patient senses "pulsation" under the electrodes. As soon as the patient has adjusted to the electric current ("pulsation" sensation has disappeared subjectively), the amplitude of stimulating pulses is increased to the level of primary sensation, ranging from 0.5 to 10 mA. The duration of one stimulating session is 3-7 min with bipolar pulses frequency of 1-10 kHz in the form of packets with duration of 1-15 ms and repetition frequency of 1-30 Hz. After session is over, lens-electrode is removed from the conjunctival cavity, and disinfecting solution is instilled. Course of treatment includes 10-15 sessions of electro-ophthalmologic stimulation based on described methodology. Duration of one session is selected based on the patient's individual sensations. The number of DES sessions is assigned depending on how effective the treatment is: if no positive functional changes are detected, more than 10 sessions are conducted.

Hydrodynamic tests in glaucoma patients treated with the suggested method produced the following results (see table).

Besides that, visual acuity increased from 0.67 to 0.78, summary visual field increased from $341 \pm 184^\circ$ to $420 \pm 148^\circ$ ($P > 0.05$). In peripheral visual field we noted the decrease of areas of central and peripheral scotomas that proves partial restoration of retina's functionality. Asthenopic symptoms disappeared in all patients. Positive

changes of eye's hydrodynamic system in glaucoma patients indicate lower damaging effect of higher intraocular tension on eye's structures. Hypotensive effect is detected during 8-12 months.

An increase of the rheographic coefficient from 1.59 ± 0.66 to 2.26 ± 0.66 reflected better eyeball blood circulation after DES. Electrooculographic and electroretinographic tests showed the trend towards improvement of metabolic processes in outside layers of retina. An increase of the Arden ratio to its normal level on EOG has been achieved. ERG A-wave amplitude increased significantly from 35.5 ± 2.30 to $59.2 \pm 3.96 \mu\text{V}$ ($P > 0.05$).

It should be noted also, that this methodology was applied not just to open-angle glaucoma patients, but in cases of closed-angle and combined glaucoma as well, when anterior chamber structures couldn't improve hydrodynamics of intraocular fluid (IF) and lower intraocular tension (IT). In this case, we interpreted positive effect as a result of the DES' impact on additional ways of the IF's outflow. This demonstrates that new methodology allows to activate new mechanism of affecting the intraocular tension by increasing blood circulation in vascular system.

The improvement of functional characteristics was also detected in other cases of eye pathologies: cataract, retinal dystrophy, eye hypotension, and optic nerve atrophy.

Case 1. Patient F., 60 years old, diagnosed with "Open-angle operated 3 'b' glaucoma, incomplete complicated cataract of right eye, open-angle 2 'b' glaucoma of left eye, angiosclerosis of retina of both eyes", received course of direct electric stimulation of ciliary area (DES) of 10 5-minute sessions with 10 mA current. As a result of this treatment, right eye's visual field widened from summary 285° to 415° , left eye's visual field – from 408° to 500° , real intraocular tension fell from 14 to 9.7 mm. Hg. in the right eye, and from 22 to 18.5 mm. Hg. in the left eye, fluid outflow ratio increased from 0.13 to 0.14 $\text{mm}^3/\text{min.mm. Hg}$ in the right eye, and from 0.07 to 0.11 $\text{mm}^3/\text{min.mm. Hg}$ in the left eye. An increase of rheographic coefficient from 1.35 to 1.73 on the right side, and from 0.84 to 0.89 on the left side, has been achieved. Persistence of the hypotensive effect was detected during 10 months of monitoring the patient.

Case 2. Patient K., 70 years old, diagnosed with "Combined operated 2 'b' glaucoma, angiosclerosis of retina on both eyes" received 10 DES sessions. As a result of treatment right eye's summary vision field widened from 460° to 490° , left eye's one widened from 510° to 540° , right eye's rheographic coefficient increased from 1.2 to 1.33, left eye's one – from 1.6 to 2.29, right eye's real IT fell from 18 to 15.3 mm Hg, left eye's one – from 16.7 to 13.6 mm Hg, right eye's fluid outflow ratio rose from 0.09 to 0.15 $\text{mm}^3/\text{min.mm Hg}$, left eye's one – from 0.16 to 0.17 $\text{mm}^3/\text{min.mm Hg}$, right eye's Bekker ratio decreased from 200 to 101, left eye's one – from 104 to 80. Persistence of the hypotensive effect was detected during 8 months.

Case 3. Patient Sh., 68 years old, diagnosed with "Initial age related cataract of right eye, post-operation aphacia of left eye, angiosclerosis of retina of both eyes" received 15 sessions of DES. As a result of treatment, visual acuity of the right eye increased from 0.6 with correction of +3.5 DPT to 0.9 with correction of +1.5 DPT. Left eye's visual acuity with correction of +11.0 DPT increased from 0.07 to 0.9. Rheographic coefficient increased from 2.45 to 4.20 on the right side, and from 1.89 to 2.60 on the left side. During the following year decrease of the visual acuity has not been detected, corrective lens power was increased to 3.5 DPT. 8 months later course of DES treatment was repeated. Changes of lens' density did not increase. Regular annual course of anti-dystrophic drug treatment was cancelled due to stabilization of visual functions.

Case 4. Patient K., 58 years old, was admitted with diagnose "Maculodystrophy of both eyes". 12 DES sessions were conducted. After treatment visual acuity increased from 0.7 with correction of +1.0 DPT to 1.0 without correction on the right side, and from 0.6 to 0.8 on the left side, doesn't correct. On retinogram A-wave amplitude increased from 39.5 to $56.4 \mu\text{V}$ in both eyes. Electrooculogram shows the decrease of dark descent amplitude to normal level in both eyes: from 15.9 to $12.4 \mu\text{V}$. Rheographic coefficient increased from 1.60 to 2.59. Visual performance significantly improved. Persistence of the achieved results detected during 10 months of monitoring.

Case 5. Patient V., 32 years old, diagnosed with "Partial atrophy of visual nerve of left eye", underwent treatment of 10 DES sessions. Comparative tests demonstrated increase of visual acuity from 0.7 to 1.0. Central scotoma disappeared. Arden EOG ratio increased from 185 to 202 as a result of increase of light ascent amplitude from 29.8 to $34.5 \mu\text{V}$. Electrosensitivity threshold of visual nerve decreased from 120 to 80 μA .

Advantage of this methodology is its ability to treat large segment of eye diseases, where various eye tissues metabolic processes disorders are present. DES should not be used in cases of acute inflammatory pathologies of the anterior chamber of the eye, in presence of hemorrhagic component of the disease, retinal detachment. In comparison to drug and surgical methods, this one is simple, available, has low traumatic effect on patient, does not require a lot of medical manpower, and is affordable for patient, because an electric current is delivered to strictly defined area of the eyeball with a strict dosage of energy stream. This eliminates impact on brain's vitals centers. This method provides not only optical results of treatment, but also activates metabolic processes, normalize hydrodynamics, improves eyeball's blood supply. This allows to increase an arsenal of treatment methods used in ophthalmology, to eliminate the necessity of general massive drug complexes in cases of initial symptoms of eye tissues metabolism disorder, and, also, to add to the list of

methods of treatment in cases of far advanced eyeball abnormalities, when drug treatment only is not sufficient to cure advanced and extensive stages of dystrophic diseases.

Summary of invention

Method of eye diseases treatment by electro-stimulation of the eyeball. The distinction of this

method is that sclera in ciliary body projection is treated through the contact points of the stimulating electrode with bipolar electric pulses of 1-10 kHz frequency in packets of 1-15 ms duration, frequency of packets repetition of 1-30 Hz, electric current amplitude of 0.5-10 mA, 3-7 min daily, during 10-15 days.

PARAMETERS	BEFORE TREATMENT	AFTER TREATMENT
Real IT, mm Hg	15.6	12.7
IF outflow ratio, mm ³ /min.mm Hg	0.23	0.26
IF release, m ³ /min	1.63	1.78
Bekker ratio	112	48



(19) RU (11) 2 062 080 (13) C1
(51) МПК⁶ A 61 F 9/00, A 61 N 1/18

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 93048497/14, 18.10.1993

(46) Дата публикации: 20.06.1996

(56) Ссылки: Авторское свидетельство СССР N 1044283, кл. A 61 F 9/00, 1983.

(71) Заявитель:
Московский областной
научно-исследовательский клинический
инstitut

(72) Изобретатель: Ченцова О.Б.,
Рябцева А.А., Оковитов В.В., Ромашева М.П.

(73) Патентообладатель:
Московский областной
научно-исследовательский клинический
инstitut

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ГЛАЗА

(57) Реферат:

Использование: в офтальмологии, при лечении заболеваний глаза. Сущность изобретения: производят электростимуляцию глазного яблока в области проекции цилиарного тела через контакты стимулирующего электрода биполярными

электрическими импульсами с частотой 1-10 кГц в виде пачек длительностью 1-15 мс, с частотой повторения пачек 1-30 Гц, с амплитудой тока 0,5-10 мА в течение 3-7 минут ежедневно в течение 10-15 дней. 1 табл.

R U 2 0 6 2 0 8 0 C 1

R U 2 0 6 2 0 8 0 C 1



(19) RU (11) 2 062 080 (13) C1
(51) Int. Cl. 6 A 61 F 9/00, A 61 N 1/18

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: 93048497/14, 18.10.1993

(46) Date of publication: 20.06.1996

(71) Applicant:
Moskovskij oblastnoj
nauchno-issledovatel'skij klinicheskij institut

(72) Inventor: Chentsova O.B.,
Rjabtseva A.A., Okovitov V.V., Romasheva M.P.

(73) Proprietor:
Moskovskij oblastnoj
nauchno-issledovatel'skij klinicheskij institut

(54) METHOD FOR TREATING DISEASES OF THE EYE

(57) Abstract:

FIELD: medicine. SUBSTANCE: method involves applying electric stimulation of eyeball in the region of ciliary body projection through the contacts of stimulation electrode with bipolar electric

pulses of frequency 1-10 kHz in bursts of 1-15 ms duration, burst repetition frequency of 1-30 Hz, current amplitude of 0.5-10 mA during 3-7 min daily during 10-15 days. EFFECT: enhanced effectiveness in treating disease of the eye.

R U 2 0 6 2 0 8 0 C 1

R U 2 0 6 2 0 8 0 C 1

R U ? 0 6 2 0 8 0 C 1

R U 2 0 6 2 0 8 0 C →

Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмологии, и может быть использовано в лечении больных с патологией глаза, сопровождающейся нарушениями метаболических процессов в тканях глазного яблока.

Существуют различные способы, использующие стимуляцию метаболических функций глаза различными методами. К ним относятся медикаментозные средства, ультразвук, магнитотерапия, гипербарическая оксигенация и др.

За прототип принят способ лечения заболеваний глаз путем электростимуляции органа зрения посредством чрескожного воздействия в специальном режиме /Компанец Е.Б. с соавт. 1983/. Однако в процессе стимуляции этим методом не только происходит воздействие на глазное яблоко, но также проявляется повреждающее воздействие потока электрической энергии на жизненно важные центры продолговатого мозга. Кроме того, при данном способе трудно дозировать стимулирующие эффекты и точно локализовать зону стимуляции глаза, а наличие двух электродов усложняет методику, делает ее громоздкой. При этом лечебный эффект достигается только при довольно ограниченных видах заболеваний.

Нами использована стимуляция цилиарной мышцы биполярными электрическими импульсами, подаваемыми на склеру в области ее проекции с помощью двух стимулирующих электродов, которые располагают вокруг роговицы в составе линзы, при этом импульсы подают с частотой 1-10 кГц в виде пачек импульсов длительностью 1-15 мс с частотой повторения пачек 1-30 Гц и амплитудой тока 0,5-10 мА. Этот способ лечения использован авторами для лечения нарушений аккомодации /А. с. СССР N 1766401, кл. А 61 F 9/00, 1992/. Количество электродов в линзе может быть больше, на результатах воздействия на глаз это не отражается.

Проведенные нами исследования показали, что использование электровоздействия с помощью данной линзы-электрода ведет не только к исправлению нарушений аккомодации при миопии, гиперметропии и пресбиопии, но и к улучшению функциональных показателей глазного яблока у больных глаукомой, катарактой, дистрофией сетчатки, при атрофии зрительного нерва, гиптонии глаза и пр. Были исследованы острота зрения, поле зрения, получены показатели гидро- и гемодинамики, использованы электрофизиологические методики. В результате проведения ПЭС /прямой электростимуляции/ произошли изменения функциональных показателей глаза /статистические данные обработаны с помощью ЭВМ/. Полученные данные послужили основанием для использования в лечении заболеваний глаз, которые всегда сопровождаются трофическими нарушениями, электростимуляции цилиарной зоны глаза.

Целью предложенного способа является повышение эффективности лечения заболеваний глаза за счет повышения метаболической активности тканей глаза, а также уменьшение осложнений, связанных с использованием электрода, подводимого к заднему полюсу глаза, и упрощение за счет

применения линзы-электрода.

Указанная цель достигается тем, что проводят воздействие непосредственно на конъюнктиву глазного яблока на склеру в проекции цилиарного тела биполярными электрическими импульсами с частотой 1-10 кГц в виде пачек длительностью 1-15 мс с частотой повторения пачек 1-30 Гц, с амплитудой тока 0,5-10 мА в течение 3-7 минут ежедневно в течение 10-15 дней.

Преимущества предлагаемого способа по сравнению со способом-прототипом заключаются в том, что воздействие проводят на строго заданную область глазного яблока проекцию цилиарного тела, что, во-первых, обеспечивает отсутствие повреждающего действия тока на структуры головного мозга с жизненно важными центрами, а во-вторых, позволяет улучшить результаты лечения большого спектра заболеваний глаза за счет активизации процессов клеточной и внутриклеточной регенерации как результата воздействия на эфферентные нервы, активации синтетических и окислительно-восстановительных процессов, усиления микроциркуляции, нормализации гидродинамических процессов глазного яблока.

Способ осуществляется следующим образом. За 2-5 минут до лечебного сеанса проводят трехкратную инстилляцию анестезирующего раствора 10,5%-ного раствора дикаина/ в конъюнктивальную полость глаза. Накладывание линзы-электрода осуществляют под веки на конъюнктиву вокруг роговицы в области проекции цилиарного тела. При этом размеры линзы-электрода подбирают в соответствии с размерами глазного яблока для плотного прилегания внутренней поверхности электрода к конъюнктиве и, следовательно, оптимальной проводимости электрического тока. Контроль контакта осуществляется по специальному индикатору прибора. Плавно увеличивая амплитуду стимулирующих импульсов, добиваются появления у пациента ощущения "толчков" под электродами. При возникновении у пациента адаптации к электрическому току /субъективное исчезновение "толчков"/ амплитуда стимулирующих импульсов повышается до возникновения первичных ощущений, которая составляет от 0,5 до 10 мА. Время одного сеанса стимуляции составляет 3-7 минут при частоте биполярных импульсов 1-10 кГц в виде пачек длительностью 1-15 мс с частотой повторения пачек 1-30 Гц. После окончания процедуры линзу-электрод удаляют из конъюнктивальной полости, инстилируют дезинфицирующий раствор. Курс лечения включает в себя проведение 10-15 сеансов электроофтальмостимуляции по указанной методике. Время одного сеанса выбирается по субъективным ощущениям больного, количество сеансов ПЭС назначается в зависимости от эффективности лечения: при отсутствии положительных изменений функциональных показателей число сеансов проводят свыше 10.

Гидродинамические исследования у больных глаукомой, которых лечили по предложенному способу, выявили следующие показатели (см. таблицу).

Помимо этого, повысилась острота зрения от 0,67 до 0,78, увеличилось суммарное поле

зрения от $341 \pm 184^\circ$ до $420 \pm 148^\circ$ /P>0,05/. В периферическом поле зрения отмечалось уменьшение площади центральных и периферических скотом, что свидетельствует о частичном восстановлении работоспособности сетчатки. У всех больных проходили астенопические явления.

Положительные изменения в гидродинамической системе глаза у больных глаукомой указывают на снижение повреждающего действия повышенного ВГД на структуры глаза. Гипотензивный эффект отмечен в течение 8-12 месяцев.

Повышение реографического коэффициента с $1,59 \pm 0,66$ до $2,26 \pm 0,66$ отразило улучшение кровоснабжения глазного яблока после ПЭС. Электроокулографические и электроретинографические исследования выявили тенденцию улучшения состояния метаболических процессов в наружных слоях сетчатки. Получено повышение коэффициента Ардена до нормы на ЭОГ. Значительно возросла амплитуда волны "а" ЭРГ с $35,5 \pm 2,30$ мкВ до $59,2 \pm 3,96$ мкВ /P >0,05/.

Следует отметить также, что данный способ был применен не только у больных открытоугольной формой глаукомы, но при закрытоугольной и комбинированной, когда практически структуры угла передней камеры не могли обеспечить улучшения гидродинамики внутриглазной жидкости /ВГЖ/ и снижения ВГД. В данном случае положительный эффект нами расценен как итог воздействия ПЭС на дополнительные пути оттока ВТЖ. Это говорит о том, что способ позволяет активизировать новый механизм действия на внутриглазное давление через повышение кровоснабжения сосудистого тракта.

Улучшение функциональных показателей отмечено и при других видах глазной патологии катаракте, дистрофии сетчатки, гипотонии глаза, атрофии зрительного нерва.

Пример 1. Больной Ф. 60 лет, с диагнозом "Открытоугольная оперированная 3 "в" глаукома, неполная осложненная катаракта правого глаза, открытогольная 2 "в" глаукома левого глаза, ангиосклероз сетчатки обоих глаз" получил курс прямой электростимуляции цилиарной зоны /ПЭС/ из 10 процедур по 5 минут при силе тока 10 мА. В результате лечения произошло расширение поля зрения правого глаза с 285° суммарно до 415° и левого глаза с 408° до 500° , снижение истинного внутриглазного давления с 14 до 9,7 мм рт. ст. на правом глазу и с 22 до 18,5 мм рт. ст. слева, увеличение коэффициента легкости оттока с 0,13 до 0,14 $\text{мм}^3/\text{мин}\cdot\text{мм рт. ст.}$ правого глаза и с 0,07 до 0,11 $\text{мм}^3/\text{мин}\cdot\text{рт. ст.}$ левого глаза. Получено увеличение реографического коэффициента справа с 1,35 до 1,73 и слева с 0,84 до 0,89. Стойкость гипотензивного эффекта отмечена в течение 10 месяцев наблюдения за больным.

Пример 2. Больной К. 70 лет, с диагнозом "Комбинированная оперированная 2 "в" глаукома, ангиосклероз сетчатки обоих глаз" получил 10 сеансов ПЭС. В результате лечения суммарное поле зрения правого глаза расширилось с 460 до 490° , левого глаза с 510 до 540° , реографический

коэффициент правого глаза увеличился с 1,2 до 1,33, левого с 1,6 до 2,29, истинное ВГД правого глаза понизилось с 18 до 15,3 мм рт. ст. левого глаза с 16,7 до 13,6 мм рт. ст. коэффициент легкости оттока правого глаза повысился с 0,09 до 0,15 $\text{мм}^3/\text{мин}\cdot\text{мм рт. ст.}$ левого с 0,16 до 0,17 $\text{мм}^3/\text{мин}\cdot\text{мм рт. ст.}$ коэффициент Беккера правого глаза снизился с 200 до 101, левого с 104 до 80. Стойкость гипотензивного эффекта отмечена на протяжении 8 месяцев.

Пример 3. Большой Ш. 68 лет, с диагнозом "Начальная старческая катаракта правого глаза, послеоперационная афакия левого глаза, ангиосклероз сетчатки обоих глаз" получил 15 сеансов ПЭС. В результате лечения острота зрения правого глаза повысилась с 0,6 с коррекцией +3,5 дптр. до 0,9 с коррекцией +1,5 дптр. На левом глазу острота зрения с коррекцией +11,0 дптр. повысилась с 0,07 до 0,9. Реографический коэффициент увеличился справа от 2,45 до 4,20 и слева от 1,89 до 2,60. В течение последующего года снижения остроты зрения на правом глазу не отмечено, увеличилась сила корригирующей линзы до +3,5 дптр. Через 8 месяцев курс ПЭС повторили. Изменения оптической плотности хрусталика не нарастали. Традиционный ежегодный курс медикаментозной противодистрофический терапии проводить не стали ввиду стабилизации зрительных функций.

Пример 4. Больная К. 58 лет, поступила с диагнозом "Макулодистрофия обоих глаз". Проведено 12 сеансов ПЭС. После лечения повысилась острота зрения справа с 0,7 с коррекцией +1,0 дптр. до 1,0 без коррекции, слева с 0,6 до 0,8 не корректирует. На ретинограмме амплитуда волны "а" увеличилась с 39,5 до 56,4 мкВ на обоих глазах. На электроокулограмме отмечено уменьшение амплитуды темнового спада до нормальных значений на обоих глазах: 15,9 до 12,4 мкВ. Реографический коэффициент возрос с 1,60 до 2,59. Значительно улучшилась зрительная работоспособность. Стойкость достигнутого эффекта отмечена в течение 10 месяцев наблюдения.

Пример 5. Большой В. 32 года, с диагнозом "Частичная атрофия зрительного нерва левого глаза" прошел лечение ПЭС из 10 сеансов. Контрольное исследование показало повышение остроты зрения с 0,7 до единицы /1,0/. Исчезла относительная центральная скотома. Увеличился коэффициент Ардена ЭОГ с 185 до 202, что обусловлено повышением амплитуды светового подъема с 29,8 до 34,5 мкВ. Понизился порог электрической чувствительности зрительного нерва с 120 до 80 мкА.

Преимуществами данного метода лечения являются возможности лечения широкого круга глазных заболеваний, где имеют место процессы нарушения обменных процессов в различных тканях глаза. Не следует использовать ПЭС в фазе острых воспалительных изменений переднего отдела глаза, при наличии геморрагического компонента заболевания, при отслойке сетчатки. По сравнению с медикаментозными и хирургическими методами способ прост, доступен, малотравматичен для больного, не требует больших трудозатрат медперсонала и экономически выгоден для больного, т.к. при этом происходит подведение тока на

строго заданную область глазного яблока с четкой дозировкой потока энергии, что исключает действие на структуры головного мозга с жизненно важными центрами. Данный метод обеспечивает не только оптический эффект лечения, но и активизацию метаболических процессов, нормализацию гидродинамики, улучшение кровоснабжения глазного яблока. Это позволяет расширить арсенал используемых лечебных средств в офтальмологии, исключить необходимость применения общих медикаментозных массивных комплексов при начальных признаках нарушения метаболизма в тканях глазного яблока, а также дополнить комплекс лечебных средств при грубых

далеко зашедших изменениях глазного яблока, когда одного медикаментозного воздействия не достаточно для лечения развитых и тяжелых стадий дистрофических заболеваний. ТТТ1

Формула изобретения:

Способ лечения заболеваний глаза путем электростимуляции глазного яблока, отличающийся тем, что воздействие осуществляют на склеру в проекции цилкарного тела через контакты стимулирующего электрода bipolarными электрическими импульсами с частотой 1-10 кГц в виде пачек длительностью 1-15 мс, с частотой повторения пачек 1-30 Гц, амплитудой тока 0,5-10 мА в течение 3-7 мин ежедневно в течение 10-15 дней.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

-5-

R U 2 0 6 2 0 8 0 C 1

Показатели	До лечения	После лечения
Истинное значение рт.ст.	15,6	12,7
Коэффициент легкости оттока воды $\text{мм}^3/\text{мин} \cdot \text{мм рт.ст.}$	0,23	0,30
Секреция ВДЖ $\text{мл}/\text{мин}$	1,63	1,78
Коэффициент Беккера	112	40

R U 2 0 6 2 0 8 0 C 1